

## **NOTA ACLARATORIA**

Para el desarrollo del presente trabajo se ha tomado como referencia, información de las bases de datos de la universidad correspondiente a un artículo científico<sup>1</sup> sobre el brote de intoxicación alimentaria estafilocócica ocurrida en Las Rosas, Provincia de Santa Fe, Argentina. También, se presentaron datos imaginarios que no corresponden a la realidad, y fueron presentados con el fin de desarrollar las actividades propuestas en el diplomado; que, para efectos de la evaluación final, corresponden al desarrollo del Análisis del riesgo como estrategia que permite fortalecer la inocuidad en la producción de alimentos.

---

<sup>1</sup> Brizzio, A. Tedeschi, F., & Zalazar, F. (2011). Description of an staphylococcal alimentary poisoning outbreak in Las Rosas, Santa Fe Province, Argentina. Revista Argentina De Microbiología, 43(1), 28-32. Recuperado de <http://bibliotecavirtual.unad.edu.co:2051/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-79953213006&lang=es&site=eds-live>

**DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN INOCUIDAD ALIMENTARIA  
(OPCIÓN DE TRABAJO DE GRADO) 202131\_8**

**PASO 8 - DESARROLLAR EVALUACIÓN FINAL**

**“APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DEL RIESGO PARA UN CASO RELACIONADO CON  
UNA INTOXICACIÓN ALIMENTARIA OCASIONADA POR ENTEROTOXINA  
ESTAFILOCOCCICA EN CANELONES DE VERDURAS”.**

**PRESENTADO POR:**

**OLGA FERNANDA REYES LUNA 1116259779**

**DANIELA CANDEZANO VELÁSQUEZ 1114817263**

**MARTHA ISABEL INAGAN 1114450743**

**CESAR AUGUSTO RODRIGUEZ MERCADO 1116442891**

**PRESENTADO A**

**CLEMENCIA ALAVA VITERI**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA - UNAD  
ESCUELA DE CIENCIAS BASICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA – ECBTI  
CEAD PALMIRA  
MAYO 20 DE 2018**

## Tabla de contenido

Lista de gráficos .....	4
Lista de tablas.....	4
1. INTRODUCCIÓN .....	5
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	7
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	7
3. OBJETIVOS.....	8
3.1 GENERAL.....	8
3.2 ESPECÍFICOS.....	8
4. JUSTIFICACIÓN.....	9
5. ANÁLISIS DEL RIESGO.....	10
5.1 EVALUACIÓN DEL RIESGO .....	10
5.2 GESTIÓN DEL RIESGO.....	25
5.2.1 Descripción del producto .....	25
5.2.2 Identificación del uso.....	25
5.2.3 Elaboración del diagrama de flujo .....	30
5.2.4 Identificar los peligros y definir las medidas de control .....	31
5.2.5 Determinar los puntos críticos PCC .....	31
5.2.6 Establecer los límites críticos asociados a los PCC.....	35
5.2.7 Definir los procedimientos de monitoreo de los PCC .....	36
5.2.8 Establecer acciones correctivas de los PCC .....	36
5.2.9 Establecer los procedimientos de verificación de los PCC .....	36
5.2.10 Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de los registros de los PCC .....	36
5.3 COMUNICACIÓN DEL RIESGO. ....	40
6. CONCLUSIONES .....	44
7. RECOMENDACIONES.....	45
8. BIBLIOGRAFIA .....	46
9. ANEXOS.....	50

## Lista de gráficos

<b>Gráfica 1</b> Tiempo para que <i>S. aureus</i> alcance una concentración de 10.5 UFC/mL en función de la temperatura. ....	12
---	----

## Lista de tablas

<b>Tabla 1</b> Parámetros de crecimiento de <i>S. aureus</i> .....	13
<b>Tabla 2</b> Tabla de resumen del revelamiento epidemiológico.....	17
<b>Tabla 3</b> Resultados microbiológicos del producto recuperado. ....	18
<b>Tabla 4</b> Tabla de resultados del hisopado en superficies y manipuladores de alimentos. ....	18
<b>Tabla 5</b> Características bioquímicas de <i>S. aureus</i> aislados en brote de las Rosas.....	18
<b>Tabla 6</b> Característica de diferentes tipos de desinfectantes de acción eficiente en la eliminación del <i>S. aureus</i> .....	24
<b>Tabla 7</b> Ficha técnica Canelones rellenos de verduras (alverja y zanahoria).....	26
<b>Tabla 8</b> Parámetros fisicoquímicos.....	27
<b>Tabla 9</b> Parámetros microbiológicos.....	27
<b>Tabla 10</b> Características sensoriales .....	27
<b>Tabla 11</b> Análisis de peligros- Verduras precocidas.....	31
<b>Tabla 12</b> Análisis de peligros - Canelones.....	33
<b>Tabla 13</b> Hoja del Plan HACCP PCC 1 y PCC 2 .....	38
<b>Tabla 14</b> Hoja del Plan HACCP PCC 3 .....	39
<b>Tabla 15</b> Hoja del Plan HACCP PCC 4.....	39

## **1. INTRODUCCIÓN**

En la actualidad las industrias alimentarias se caracterizan por aprovechar los diversos productos y subproductos para así establecer nuevos productos los cuales sean aceptables y de alta calidad en el mercado. En el sector productor de alimentos se debe garantizar la calidad e inocuidad de los diversos alimentos procesados, mediante la aplicación de sistemas los cuales contribuyan y den garantía, confiabilidad de la misma. A través de los diferentes sistemas nacionales e internacionales de control, los gobiernos deben ofrecer una correcta infraestructura de apoyo y asumir una función asesora y reglamentaria.

Todas las normas que rijan la sanidad e inocuidad de los productos alimenticios se basan en las normas del "Codex Alimentarius", sin embargo, cada país ha establecido diferentes conjuntos de leyes y normas que obliguen a las empresas a garantizar la calidad en sus productos. En Colombia la Resolución 2674 de 2013 regula las actividades que generen factores de riesgo y que disminuya la calidad del producto abarcando no solo el personal, también los equipos, utensilios y establecimientos donde se procesan los productos, lo cual la hace de obligatorio cumplimiento para empresas o establecimientos que ejerza cualquier actividad de manipulación con alimentos, con el fin de garantizar que los productos se fabriquen en las condiciones sanitarias adecuadas. Después de cumplir con las BPM definidas en la Resolución 2674 de 2013 y se desea identificar los peligros físicos, químicos y biológicos en un proceso de elaboración de alimentos se procede a aplicar el Decreto 60 de 2002 donde se establece la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP.

Las industrias procesadoras de alimentos le están dando mayor importancia a la implementación de estas normas que aseguren la calidad e inocuidad de los productos durante toda su línea de proceso, ya que la competitividad de ellas está directamente relacionada con sus estándares de calidad, ya que puede garantizar la entrada de sus productos a diferentes mercados.

El Análisis del Riesgo permite establecer medidas para garantizar la disminución o eliminación de los efectos potenciales que resultan de los riesgos derivados de los alimentos; este proceso consta de tres etapas: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

El siguiente documento presenta el desarrollo del análisis del riesgo basado en una intoxicación alimentaria ocasionada por enterotoxina estafilocócica en canelones de verduras en el Municipio de Las Rosas, Provincia de Santa Fe.

# **“APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DEL RIESGO PARA UN CASO RELACIONADO CON UNA INTOXICACIÓN ALIMENTARIA OCASIONADA POR ENTEROTOXINA ESTAFILOCOCCICA EN CANELONES DE VERDURAS”.**

## **2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

### **2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En febrero de 2008 a la oficina de Seguridad Alimentaria del Municipio de Las Rosas, Provincia de Santa Fe, se informó de un posible caso de brote de ETA. La fuente fue el responsable del establecimiento donde se intoxicaron un número no definido de personas después de ingerir canelones de verduras. Las personas fueron atendidas en el hospital local Samco Las Rosas.

Dentro del procedimiento oficial para obtener información fue auditar y con el acta de visita del establecimiento se concluyó: que en el sentido científico y en la determinación de las condiciones sanitarias en las que opera el establecimiento, se puede establecer que existe una alta probabilidad de que allí se siga produciendo alimentos contaminados por *S. aureus*, debido a las deficientes prácticas de higiene y los no seguros controles que se desarrollan en su accionar.

Con base a lo anterior se busca establecer la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, para la industria procesadora y comercializadora de canelones de verduras el cual logre identificar los posibles riesgos dentro del proceso evitando una contaminación segura.

### **2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿QUÉ TAN EFECTIVO ES EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADO A UN PROCESO DE ELABORACIÓN DE CANELONES DE VERDURAS COMO HERRAMIENTA DE PREVENCIÓN ANTE UNA POSIBLE CONTAMINACIÓN POR ENTEROTOXINAS Y POSTERIOR BROTE DE ETA ASEGURANDO LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 GENERAL**

Proponer un Análisis de Riesgo para el proceso de elaboración de Canelones de verduras, basado en el caso de intoxicación alimentaria provocada por *S. aureus* ocurrido en febrero de 2008 en el Municipio de Las Rosas, Provincia de Santa Fe; con el fin de disminuir los riesgos relacionados con la inocuidad de los productos que se elaboran y comercializan.

#### **3.2 ESPECÍFICOS**

- ✓ Hacer la Evaluación del Riesgo del caso de intoxicación alimentaria por la ingesta de canelones de verduras contaminada por *S. aureus*, ocurrido en el Municipio de Las Rosas, Provincia de Santa Fe.
- ✓ Implementar como Gestión del Riesgo los pasos del sistema HACCP para el proceso de elaboración de canelones de verduras, con la finalidad de garantizar un producto inocuo y de calidad al consumidor.
- ✓ Comunicar el Riesgo a través de entrevista a una experta en inocuidad alimentaria, con el fin de informar la importancia de aplicar medidas en el proceso de fabricación que garanticen alimentos seguros.



#### 4. JUSTIFICACIÓN

Esta investigación tiene como objetivo principal proponer un Análisis de Riesgo para el proceso de elaboración de Canelones de verduras, basado en el caso de intoxicación alimentaria provocada por *S. aureus* ocurrido en febrero de 2008 en el Municipio de Las Rosas, Provincia de Santa Fe; determinando criterios que permitan asegurar la inocuidad de los alimentos, aplicando las 3 fase del Análisis del Riesgos: Evaluación del Riesgo como proceso científico en donde se identifica, caracteriza el peligro, se evalúa la exposición y se caracteriza el riesgo. La Gestión del Riesgo como proceso que pondera normatividades como la implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en el proceso de elaboración de canelones rellenos con verduras y la Comunicación del Riesgo que tiene como objetivo según la FAO, fomentar la fiabilidad y la confianza del público en la inocuidad del suministro alimentario, intercambiar información, actitudes, valores, prácticas y percepciones de la comunidad, el sector público y privado, sobre los riesgos que se presentan en los alimentos. Estos criterios son utiles para que las empresas y profesionales encargados de producir alimentos puedan cumplir las expectativas de los consumidores, en temas de calidad e inocuidad, que cuente con procesos, que identifiquen los peligros durante su producción, sean controlados y verificados.

## 5. ANÁLISIS DEL RIESGO

### 5.1 EVALUACIÓN DEL RIESGO

#### A. Identificación del peligro

Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos”. Esta primera fase es en gran parte una evaluación cualitativa del riesgo y un examen preliminar de la información, que se analizará con más detalle en etapas posteriores. Se trata de determinar si hay suficiente evidencia para considerar a la sustancia la causa del efecto adverso para la salud.

#### Contextualización

El peligro identificado corresponde a un agente microbiológico *Staphylococcus aureus* es considerado un patógeno con gran potencial para causar múltiples infecciones en el ser humano y en los animales. *S. aureus* es la especie tipo del grupo, considerada la más virulenta, responsable de un amplio espectro de enfermedades, que van desde infecciones de la piel y tejidos blandos hasta infecciones graves que amenazan con la vida. El impacto de las cepas de *S. aureus* sobre la salud es la resistencia que puede presentar a múltiples antibióticos, sobre todo a la meticilina.

*Staphylococcus aureus* es un coco, Gram positivo, anaerobio facultativo, inmóvil, catalasa positiva, generalmente coagulasa positiva, no esporulado, mesófilos, que se agrupa en racimos, de colonia con pigmento dorado, amarillo y a veces blanco. Para su crecimiento requiere de temperaturas entre 30 – 37°C, pH entre 4,2 a 9,3, siendo el óptimo entre 7,0 a 7,5; tolera concentraciones de sal hasta del 10% y una actividad acuosa (aw) mínima de 0,86. Algunas especies de estafilococos son productoras de una familia de proteínas no glicosiladas de bajo peso molecular (masa molecular 22 - 31.000) conocidas como enterotoxina estafilocócicas (SE) y que son termo-resistentes. *Staphylococcus aureus* produce alrededor de 11 serotipos distintos de SE, además de otras toxinas de gran virulencia para los mamíferos denominadas toxina del síndrome del shock tóxico-1 (TSST-1) y toxinas exfoliatelas ETA y ETB. Estas entero toxinas son causa de

intoxicaciones alimentarias por la ingesta de productos contaminados, generalmente de origen cárnico y lácteo.<sup>2</sup>

Respecto de la intoxicación provocada por *S. aureus*, se sabe que la mayoría de los brotes son originados por *Staphylococcus aureus* coagulasa positiva, ya que muy pocas cepas coagulasa negativa son capaces de producir enterotoxinas (intoxicación alimentaria estafilocócica, IAE). Los alimentos se ven expuestos a contaminación posproceso, ya que tienen un exceso de manipulación directa con las manos del ser humano, donde puede haber distintos tipos de cepas enterotoxigénicas. Además, *Staphylococcus aureus* representa un doble riesgo debido a la ausencia de flora competitiva que normalmente restringe el crecimiento de este.

La colonización más frecuente por *S. aureus* es la mucosa nasal, el principal reservorio lo constituye el hombre enfermo o el portador. Entre 20 y 50% de la población mundial es portadora de *S. aureus* en fosas nasales y 30% de forma permanente en piel y tracto gastrointestinal. Cuando las barreras mecánicas se rompen, esta bacteria puede alcanzar los tejidos más profundos y producir enfermedad. Los pacientes con infecciones por *S. aureus* suelen infectarse con la misma cepa que coloniza sus fosas nasales, la colonización también permite la transmisión entre individuos del hospital como en la comunidad.<sup>3</sup>

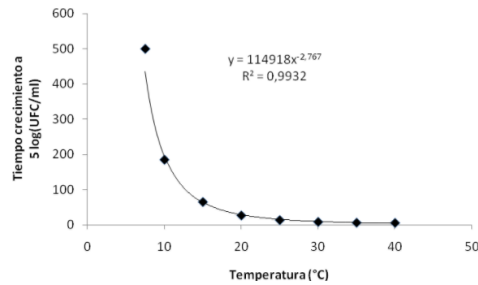
No obstante, cabe mencionar que existen determinadas características fisicoquímicas, como el pH, el grado de humedad o la tensión atmosférica, que son fundamentales para el desarrollo y la colonización en el ser humano. Las fosas nasales son el principal hábitat de la bacteria, aunque también se encuentra presente en heridas infectadas, quemaduras, tracto urogenital, gastrointestinal y casi cualquier secreción corporal. En este punto, aproximadamente la totalidad de la población humana podría ser portadora del microorganismo en algún momento de su vida.

Es importante establecer dentro de su ecología microbiana parámetros de crecimiento como se presenta a continuación.

---

<sup>2</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-Staphylococcus.pdf>

<sup>3</sup> García, E. García, R. Salazar, P. (2014) Características generales del *Staphylococcus aureus*. Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt141e.pdf>



**Gráfica 1** Tiempo para que *S. aureus* alcance una concentración de 10.5 UFC/mL en función de la temperatura.<sup>4</sup>

Un millón de células de *Staphylococcus* por mililitro o gramo de alimentos se inactivan a una temperatura de 66°C durante 12 minutos o 60°C durante 78 - 83 minutos (20).

### Efectos de temperatura:

*Staphylococcus aureus* es resistente a la congelación y a la descongelación, se inhibe a temperaturas inferiores a 5°C y no produce la toxina por debajo de 10°C. Este microorganismo se inactiva a temperaturas de cocción (> 65°C) (50). *S. aureus* presenta un D60 entre 0,43 y 8,0 minutos.

**Inactividad física del agente contaminante:** Inactivación por calor seco de 160°C-170°C durante al menos una hora. Las enterotoxinas son resistentes al calor y estables a la temperatura de ebullición.

<sup>4</sup> Rey, J. (2011) Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: [https://www.researchgate.net/figure/3-Tiempo-para-que-S-aureus-alcance-una-concentraci3n-de-10-5-UFC-mL-en-funci3n-de-la\\_fig3\\_305805961](https://www.researchgate.net/figure/3-Tiempo-para-que-S-aureus-alcance-una-concentraci3n-de-10-5-UFC-mL-en-funci3n-de-la_fig3_305805961)

**Tabla 1 Parámetros de crecimiento de *S. aureus***

Tabla 6. Parámetros de crecimiento de *S. aureus*.

Parámetros	Crecimiento de <i>S. aureus</i>	
	Óptimo	Rango
Temperatura (°C)	37	7 - 48
pH	6 - 7	4 - 10
$a_w$	0,98	0,83 - > 0,99 <sup>1</sup>
NaCl (%)	0	0,90 - > 0,99 <sup>2</sup>
Potencial redox ( $E_h$ ) (mV)	> + 200	< - 200 - > + 200
Atmósfera	Aerobia	Anaerobia

<sup>1</sup> Aeróbico; <sup>2</sup> Anaeróbico

Fuente: FSAI, 2005 (19).

Por otro lado, y para poner en contexto en caso es interesante conocer estudios de epidemiología los antecedentes de este tipo de microorganismos en eventos de ETA.

### Epidemiología y patología clínica de *S. aureus*.

De acuerdo con el estudio SENTRY Programa de Vigilancia Antimicrobiana, en el que se examinaron 181,000 casos aislados durante el período 1997-2002, se demostró que *Staphylococcus aureus* fue la causa más común de bacteriemia nosocomial en América del Norte, con una prevalencia de 26.0 %, y en América Latina con 21.6 %; fue también la segunda causa más común de bacteriemia nosocomial en Europa, con una prevalencia de 19.5 %. Además, se encontró que *Staphylococcus aureus* era la causa más común de bacteriemia en un estudio de inicio temprano, que incluyó a 6,697 pacientes los cuales contaban con infecciones del torrente sanguíneo que fueron identificados en 59 Hospitales de Estados Unidos durante 2002-2003 (27). En 2012, en el Laboratorio de Microbiología del Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Sao Paulo, Brasil, se notificó a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el primer hallazgo de SARV en Brasil, siendo también el primer caso en América Latina; se trata de una cepa que es resistente contra la meticilina y la vancomicina.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-Staphylococcus.pdf>

<sup>6</sup> Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla Rev Biomed 2014; 25:129-143, Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación. Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2014/bio143d.pdf>

## B. Caracterización del peligro

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos”. El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión del peligro. Si es posible obtener los datos necesarios, deberá efectuarse una evaluación de la relación Dosis-Respuesta:

Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos para la salud con él relacionados (respuesta).

### Contextualización

En el estudio investigativo sobre evidencia de ETA se pudo determinar mediante resultados epidemiológicos que:

- ✚ 5 personas expuestas al consumo de canelones, 4 adultos y 1 niño donde solo 3 adultos y el niño, después de 3 horas de ingerir el alimento presentaron síntomas como diarrea, náuseas y vomito.

Los canelones con relleno de verduras sazonadas y adicionadas con salsa de tomate y crema de leche; fueron cocinados en un horno de cocina familiar antes de ser consumidos.

Según estudios sobre el *Staphylococcus aureus* :

- *Staphylococcus aureus* es un microorganismo muy resistente a las condiciones ambientales y extremadamente difícil de erradicar.
- El frío impide a *S. aureus* formar la toxina que desencadena la infección bacteriana en humanos.
- Los principales reservorios son los animales y humanos, encontrándose en la piel, cabello, fosas nasales y garganta
- Se transmiten a alimentos contaminados generando toxiinfecciones alimentarias en el ser humano.
- La especie más importante asociada al consumo de alimentos contaminados y mayormente causante de toxiinfecciones alimentarias es *Staphylococcus aureus* .

La IAE resulta del consumo de alimentos en los que *S. aureus* se ha multiplicado hasta alcanzar niveles que producen SE y puede ser el resultado de combinaciones de múltiples toxinas. siendo esto relativamente común en determinados sectores de la población y en algunas regiones geográficas desfavorecidas por la falta de sistemas de salud y de control de infecciones adecuados.

Los síntomas de la IAE pueden ser algunos de los siguientes: náuseas, dolor abdominal, enosis, diarrea y postración. Estos signos y síntomas pueden aparecer entre los 30 minutos y las 8 horas después de haber consumido el alimento, aunque el periodo de incubación es de 2 a 4 horas. Esta intoxicación no es considerada como una enfermedad grave; sin embargo, se han presentado muertes, principalmente en ancianos y niños. La intensidad de los síntomas depende de la cantidad de alimento contaminado ingerido, de la concentración de la toxina y de la susceptibilidad individual, la cual esta mediada por la edad y el estado inmunológico de la persona. de tal manera, que no se tiene un dato exacto de la cantidad de enterotoxina que produce la intoxicación, aunque se han estimado que es desde 100 ng hasta 1 mg.<sup>7</sup>

### **Dosis - respuesta**

La literatura no reporta un modelo oficial de dosis respuesta para SE. La cantidad de SE que debe ser ingerida para causar IAE no se conoce exactamente, pero se reportan rangos entre 0,1 – 1,0 µg/kg, esta concentración de SE es alcanzada con cargas microbianas superiores a 10<sup>5</sup> UFC/g Asao et al. en 2003 reportó una dosis de 20 a 100 ng de SE por persona en un brote de IAE en Japón relacionado con la ingestión de leche baja en grasa contaminada. Otra dosis reportada asociada al consumo de leche achocolatada fue de 94 ng. Dosis de SE de 20 ng han sido utilizadas en evaluaciones de riesgos como umbral de producción de enfermedad.

El menor número de células de *S. aureus* necesarias para la producción del nivel mínimo de SE considerado necesario para producir enfermedad es diferente para cada sustrato y para cada SE. La SEA se ha detectado en concentraciones de 10<sup>4</sup> UFC/g. En leche, se ha detectado SEA y SED con recuentos de 10<sup>7</sup> UFC/g, pero no por debajo de este nivel. Empleando una cepa productora de SEA, SEB y SED, la SEB y SED se detectaron cuando el recuento alcanzó 6 x 10<sup>6</sup> UFC/mL (1 ng/mL de SE), mientras que la SEA (4 ng/mL) fue detectada con un recuento de 3 x 10<sup>7</sup> UFC/mL. No

---

<sup>7</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-Staphylococcus.pdf>

obstante, K  rouanton et al. (2007) investigaron 31 brotes de IAE, en los cuales se reportaron recuentos de *S. aureus* coagulasa positiva entre 7,6 x 10<sup>2</sup> y 7,5 x 10<sup>9</sup> UFC/g y se detectó SE en 25 de los 31 alimentos implicados (80%).<sup>8</sup>

### **C. Evaluación de la exposición**

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como, en caso necesario, de las exposiciones que derivan de otras fuentes”. La evaluación de la exposición calcula la posibilidad de que el peligro se encuentre en el alimento en el momento de su consumo. Se deben considerar los siguientes factores: ecología del alimento, contaminación inicial de la materia prima, diferencias regionales, estacionalidad de la producción, nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, método de elaboración, envasado, distribución, almacenamiento, cualquier paso de preparación como cocinado, mezcla con otros ingredientes (frescos o contaminados), etc.

#### **Contextualización**

Es claro mencionar que los canelones de verduras son un gran plato t  pico de Argentina. Entre sus ingredientes más comunes se puede encontrar algunas materias primas como espinacas, huevos, queso, cebolla, ajo, pimienta, sal y entre otras especias.

Los consumidos en el establecimiento del municipio de Las Rosas fueron canelones de verdura rellenos de picadillo de verdura sazonado, acompañado con salsa de tomate y crema de leche, y calentado en un horno de cocina familiar antes de ser consumido.

El *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico es un microorganismo que se encuentra frecuentemente en alimentos crudos o cocidos de origen animal, especialmente en aquellos que requieren manipulación directa para su preparación, aquellos alimentos mixtos, elaborados, manipulados, mezclados, cocidos o transformados este es el caso de los canelones de verduras de nuestro estudio de caso, cabe destacar que las prácticas inadecuadas de manipulación y preparación

---

<sup>8</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-Staphylococcus.pdf>



de estos alimentos hacen que sean susceptibles a la contaminación cruzada por *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico y facilitan su multiplicación y la producción de toxinas. Con frecuencia la preparación de estos se realiza con anticipación, exponiéndolos a tiempos prolongados y a temperaturas que favorecen el crecimiento del microorganismo.

Para aplicar la identificación del riesgo de este caso es necesario contextualizar lo sucedido, se reporta un presunto brote de una enfermedad transmitida por alimentos como resultado del consumo de “canelones de verdura”, adquiridos en el local de propiedad de un individuo el cual denuncia ante las autoridades sanitarias la ocurrencia del hecho un número no determinado de personas habrían experimentados una sintomatología compatible con una intoxicación alimentaria producto de la cual habrían sido atendidos en el Hospital de la localidad (SAMCO Las Rosas). Los afectados se habían presentado en su negocio declarando lo sucedido, motivo por el cual se da curso a las autoridades correspondientes. A continuación, se presenta el resumen de los datos recogidos en el relevamiento epidemiológico.

**Tabla 2 Tabla de resumen del revelamiento epidemiológico.<sup>9</sup>**

Personas que consumieron los alimentos sospechosos (nombre, sexo, edad,)	Afectados	Fecha y hora de consumo de la comida sospechosa	Fecha y hora de comienzo de los síntomas	Alimentos consumidos en el día de inicio de síntomas	Síntomas
5 personas; 4 adultos (2 mujeres, 2 hombres) y 1 niño.	3 adultos y un niño afectados	16/02/08 En el lapso De 13 a 14 hs	16/02/08 Entre las 16 y 16:30 hs	Canelones con salsa y crema. Te con leche Mate cocido con leche Tostadas	Diarreas Nauseas Vómitos Dolor abdominal

El análisis previo de la información que consta en la documentación sugiere la presentación de una intoxicación alimentaria.

<sup>9</sup> Adaptado de Brizzio, A (2009) Aplicación de una reacción de PCR-multiplex para la identificación de cepas de *Staphylococcus aureus* toxigénicas. Recuperado de: <http://repositorio.anlis.gov.ar/xmlui/handle/123456789/500>

**Tabla 3 Resultados microbiológicos del producto recuperado.** <sup>10</sup>

Canelón de verdura. (Sin cocinar) (cepa 013)	Canelón de verdura con salsa y crema. (Cocinado) (cepa 015)	Relleno de verdura	Masa del canelón (crepes o panqueques)	Salsa con crema
10 <sup>5</sup> ufc/gramo De <i>S aureus</i>	10 <sup>5</sup> ufc/gramo De <i>S aureus</i>	10 <sup>5</sup> ufc/gramo De <i>S aureus</i>	<10 <sup>2</sup> ufc/gramo De <i>S aureus</i>	<10 <sup>2</sup> ufc/gramo De <i>S aureus</i>

Intentando determinar el origen de la cepa en cuestión y el mecanismo por el cual se transmitió al alimento, se realizó un hisopado se superficies en el establecimiento elaborador y de los manipuladores de alimentos que estuvieron en los días cercanos al brote de toxiinfección alimentaria. Estos dieron resultados positivos para *Staphylococcus* coagulasa positivos en 2 de los manipuladores. Encontrándose los siguientes resultados.

**Tabla 4 Tabla de resultados del hisopado en superficies y manipuladores de alimentos.**

Hisopados de superficies y mesadas		Hisopados nasofaríngeos de manipuladores de alimentos				
Mesada	Equipos	Manip 1	Manip 2	Manip 3	Manip 4	Manip 5
-	-	+	-	+	-	-

Se realizaron una serie de pruebas bioquímicas para aproximar una caracterización fenotípica de las cepas aisladas, según las pruebas definidas anteriormente, cuyos resultados se muestran a continuación.

**Tabla 5 Características bioquímicas de *S. aureus* aislados en brote de las Rosas**<sup>11</sup>

Cepa	DNAse	Acetoína.	Red Nitro	Urea	PYR	Maltosa	Lactosa	Manitol	Manosa	Sucrosa
Canelones crudos(013)	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+
Canelones	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+

cocidos(015)										
Manipul 1	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+
Manipul 3	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+

Tabla 5. Caracterización bioquímica de *S aureus* aislados en brote de Las Rosas.

<sup>10</sup>\*

<sup>11</sup>\* \*\* Brizzio, A (2009) Aplicación de una reacción de PCR-multiplex para la identificación de cepas de *Staphylococcus aureus* toxigénicas. Recuperado de: <http://repositorio.anlis.gov.ar/xmlui/handle/123456789/500>

#### **D. Caracterización del riesgo**

Se realizaron los análisis de rutina de un brote de intoxicación alimentaria: recuento de microorganismos indicadores por gramo se encontró que, en 3 de las muestras analizadas, una de los canelones sin cocinar tomada en la rotisería, otra de los canelones ya listos para su consumo (con la salsa y la crema) y la tercera proveniente del relleno de verdura, los recuentos de *S. aureus* coagulasa positivo fueron superiores a 105 UFC/g de alimento. Las muestras de la masa para canelón y las de la salsa con crema fueron negativas.

En Colombia existe diversos decretos los cuales velan por la prevenir y minimización de todos los riesgos de contaminación en los alimentos, unos de ellos es la Resolución 2674 de 2013, el cual no solo regula los utensilios, maquinarias y materias primas presentes en el producto, si no que vela por que el establecimiento sea propicio para la manipulación de los alimentos reduciendo el riesgo de contaminación cruzada. Basado a ello se considera como antecedente los resultados obtenidos en el acta de visita, ya que estos aspectos son importantes para garantizar inocuidad y son determinantes para ser la causa de un brote de ETA, en el sentido científico y en la determinación de las condiciones sanitarias en las que opera el establecimiento se puede establecer que existe una alta probabilidad de que allí se siga produciendo alimentos contaminados por *S. aureus*, debido a las deficientes prácticas de higiene y los no seguros controles que se desarrollan en su accionar, tal como se soportan en cada uno de los siguientes ítems:

##### **- Capítulo instalaciones físicas:**

Se observa que la empresa no cuenta con una organización logística que le permita elaborar un proceso productivo secuencial, al igual que no cuenta con una demarcación clara en la etapa de producción. Esto contribuyendo a una posible contaminación cruzada. Por tal motivo se recomienda: 1. Separación de todas las áreas que contempla la fábrica. 2. Secuencia lógica del proceso productivo.

##### **- Capítulo instalaciones sanitarias:**

En cuanto a las baterías sanitarias, el establecimiento presenta profundas deficiencias, lo anterior dado a que las instalaciones no son idóneas en materia de cantidad, separación y ubicación, lo que se deriva que sus manipuladores no realicen adecuadas prácticas para su higiene en horas

laborales, ya que solo alcanzó el 50% de su medición. Por tal motivo se debe destinar dentro del área empresarial una zona social, donde en ella todo el personal se le brinde la oportunidad de contar con un sitio adecuado higiénico para el desarrollo y consumo de alimentos.

- **Capítulo Personal manipulador de alimentos:**

Todo el personal manipulador de alimentos del establecimiento no cumple con las BPM-BPH en todos los 3 puntos evaluados, considerándose un riesgo latente para contaminar los productos con agentes físicos, químicos o biológicos que puedan adherirse a su indumentaria o portar los colaboradores y los programas de capacitación en higiene de alimentos no se registra. Recomendaciones: Realizar jornadas de capacitación para en ellos generar conciencia, sobre los posibles riesgos de contaminación cruzada que se puede generar al momento de que ellos como manipuladores no cumplan con los diversos parámetros de producción. 2. Programas y actividades permanentes el cuales fomenten la buena higiene al realizar la actividad dentro del proceso productivo, esto dirigido a todo el personal en general.

- **Capítulo Condiciones de saneamiento**

No se evidencia que se lleven correctamente los procedimientos para determinar el manejo y la calidad del agua, por lo que se desconoce si realmente llevan controles eficientes sobre la calidad del agua que se emplea para los procesos y productos (como insumo), lo anterior es un elemento importante que puede causar una contaminación, convirtiéndose en un riesgo altamente potencial, a su vez de que no se realizan controles se cloro residual en el agua utilizada.

- Se debe de llevar dentro de la empresa una carpeta con procedimientos escritos sobre el manejo y calidad del agua, puesto que el agua debe ser controlada en cualquier establecimiento donde se disponga la preparación de alimentos y uso de la misma.
- Se debe llevar un registro diario del cloro residual y pH presente, formato que se puede proponer para tal fin.

#### - **Capítulo Manejo y disposición de residuos líquido**

Dentro de las instalaciones no se detectaron trampas de grasas, que permiten la captura de residuos líquidos/sólidos, convirtiéndose en un foco de contaminación y, por ende, un riesgo considerable en la producción.

#### - **Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)**

Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente, según *Artículo 26. Plan de saneamiento, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013*. El establecimiento no cuenta con el manejo adecuado de los residuos sólidos; esto ocasiona que se genere contaminación cruzada provocando daños o riesgos para la salud humana. Por tal motivo se necesita implementar una identificar de los recipientes para la recolección interna y externa de los residuos sólidos o basuras y estos debidamente rotulados y clasificados siendo ubicados zonas de alto flujo.

#### - **Capítulo Limpieza y desinfección**

Se debe realizar la inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores con el fin de detectar los posibles riesgos de contaminación de igual manera se debe llevar escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme a lo programado

Se debe establecer los registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores. Debe ser todos los días mediante una inspección dada por el departamento de Control de calidad o supervisor encargado.

#### - **Capítulo Control de plagas**

No se evidencian procedimientos ni registros para el control de plagas en el establecimiento, por tanto, no se garantiza la inocuidad de los alimentos procesados, con lo cual se puede introducir un riesgo de contaminación por este factor, debido a que no se está asegurando la no presencia de este tipo de elementos en el interior de planta, demostrando su incumplimiento total del PPR. Se

debe realizar un formato donde se evidencie los dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). Y así mismo realizar inspecciones y seguimientos semanales con la empresa encargada.

- **Capítulo Condiciones de proceso y fabricación**

- Los equipos deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y secuencial que permitan llevar a cabo paso a paso las operaciones de manera secuencial y evitando contaminación cruzada.
- Para tener en cuenta la calidad del producto se debe de contar con los equipos necesarios en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)
- Se debe realizar un programa de verificación y calibración de equipos para garantizar el buen funcionamiento y veracidad de los mismos.
- Teniendo en cuenta que algunas operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial y continua se debe realizar una modificación en cuanto a las etapas del producto para evitar la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto.
- Los operarios deben tener dotaciones diferentes que permitan distinguir las áreas en las cuales trabajan, se debe tener restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige porque de no ser así existe alto riesgo de contaminación cruzada.
- Se debe implementar un registro donde contenga el lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones puesto que esto nos permite conocer las causales y así mejorar las diferentes operaciones que puedan ser generadoras de la devolución del producto.

- **Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad**

En la empresa se debe establecer las políticas claramente definidas y escritas de calidad mediante un plan de saneamiento básico y registros que permitan controlar todos los procesos y operaciones. Además, conceptualizarlas en la empresa.

Todo el proceso productivo, almacenamiento y distribución se deberá realizar bajo controles de calidad e inocuidad con el fin de evitar que se presenten daños para la salud. Al no tener un sistema

de control y aseguramiento de calidad demuestra que el establecimiento no garantiza prevención en todo su proceso productivo.

Estos resultados concluyen que efectivamente el establecimiento no es consciente de la importancia de garantizar que la producción de un alimento debe hacerse en condiciones de inocuidad; ya que los ítems críticos como las condiciones y prácticas del personal manipulador, procedimientos y control de las condiciones de saneamiento, el manejo y disposición de los residuos sólidos, limpieza y desinfección y control de plagas; son prerrequisitos que fueron evaluados negativamente ya que no cumplen; estos controles son de obligatoriedad y son una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales en la salud de los consumidores.

- **Prevención:** Durante la transformación de los alimentos, hay que evitar el uso de materias primas que puedan ser contaminadas con *S. aureus* (aunque se elimine la bacteria por tratamiento térmico, las enterotoxinas pueden estar presentes y su eliminación es muy difícil). Por tanto, es importante cumplir con los criterios microbiológicos de las materias primas y los sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP).
- **Prevención por medio de desinfectantes:** La función de un desinfectante es destruir microorganismos y prevenir la diseminación de éstos, sin embargo, ningún procedimiento de desinfección puede ser eficaz si no está precedido de una cuidadosa limpieza.

*S. aureus* es destruido de manera efectiva por los desinfectantes que se utilizan en la industria alimentaria cuando no ha formado biopelículas generadas debido a la inadecuada limpieza y presencia de materia orgánica, sin embargo, una vez formadas éstas, los desinfectantes no tienen una acción eficiente.

**Tabla 6 Característica de diferentes tipos de desinfectantes de acción eficiente en la eliminación del *S. aureus*.<sup>12</sup>**

Desinfectante	Concentración	Porcentaje de destrucción	Concentración inicial (UFC/mL)	Aplicación
Clorhexidina	0,5 % p/v	99,97	3 x 10 <sup>6</sup>	Operarios
Hipoclorito de sodio	200 ppm	99,9	10 <sup>5</sup>	Equipos
Ácido peracético	200 mg/L	99,99	10 <sup>5</sup>	Equipos
Peróxido de hidrógeno	100 ppm	99,99	10 <sup>8</sup>	Empaques
Alcohol etílico	40%	100	NR	Manipuladores
Compuestos tipo amonio cuaternario	200 ppm	100	10 <sup>8</sup>	Equipos-manipuladores
Cloro	15 ppm	99,999	10 <sup>8</sup>	Equipos-alimentos
Jabón	4,1%	99,999	10 <sup>6</sup>	Operarios
Ozono	0,025 µg/mL	99	10 <sup>6</sup>	Alimentos
Yodóforos	50 ppm (pH)	>99,9	10 <sup>6</sup>	Equipos-ambientes-

#### **Medidas de prevención generales:**

- Orden y limpieza en el lugar de trabajo, limpieza y desinfección de las instalaciones, y de los diferentes equipos y herramientas utilizados en cada procedimiento.
- En hospitales o centros sanitarios se debe aislar al paciente, adoptando las Precauciones Estándar y las Precauciones por Contacto. En el caso del síndrome del shock tóxico también se aplicarán las Precauciones por Gota en las primeras 24 horas tras el inicio del tratamiento.
- Guardar la comida en lugares y condiciones adecuadas (refrigeración), no comer en el lugar de trabajo, ni con la ropa o las manos sucias.
- Buenas prácticas de higiene: aseo personal, lavado de manos, evitar tocarse la cara o las mucosas con las manos o el guante sucio, tratamiento y aislamiento (cubrir con apósitos) de heridas o lesiones en la piel, utilizar ropa de trabajo y equipos de protección individual.
- Durante la transformación de los alimentos, hay que evitar el uso de materias primas que puedan ser contaminadas con *S. aureus* (aunque se elimine la bacteria por tratamiento térmico, las enterotoxinas pueden estar presentes y su eliminación es muy difícil). Por tanto, es importante cumplir con los criterios microbiológicos de las materias primas y los sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

<sup>12</sup> Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-Staphylococcus.pdf>



- Manipular lo menos posible los alimentos cocinados semiterminados y terminados. Especial cuidado se tendrá con los alimentos cocinados calientes que preferentemente deberán enfriarse a 18° C cuando se tengan que manipular posteriormente.
- Las personas con lesiones sépticas no deben manipular los alimentos; debido al alto porcentaje de portadores nasales humanos sería impracticable prohibir a estos portadores que manipulasen los alimentos por lo que todos los operarios deben emplear guantes de un solo uso, mascarillas y gorros de malla.
- Cuando los alimentos hayan de conservarse es imprescindible un tratamiento térmico adecuado, seguido de una rápida refrigeración a 10° C o menos.

## **5.2 GESTIÓN DEL RIESGO**

- Identificar la reglamentación que soporte la gestión del riesgo, con el fin de informar como documentarla.

**Decreto 60 de 2002** donde se establece la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, con el fin de asegurar la inocuidad alimentaria. El INVIMA como autoridad sanitaria seguirá esta norma con el fin de validar la efectividad del análisis del riesgo, estableciendo que peligros físicos, químicos y microbiológicos son potenciales para la inocuidad, las medidas preventivas, los límites críticos, el monitoreo, la acción correctiva, la verificación y que todo quede debidamente registrado.

- Plan de HACCP para el proceso de elaboración de Canelones rellenos de verduras arveja y zanahoria.

Los principios que se deben seguir para la fase del diseño de un plan HACCP para el producto canelones de verdura son:


### **5.2.1 Descripción del producto**

### **5.2.2 Identificación del uso**

En estos dos pasos busca tener claridad del producto el cual se elaborará dentro de un sistema HACCP, se debe describir el producto y materias primas, características microbiológicas, fisicoquímicas, embalaje, condiciones de almacenamiento, vida útil, requisitos mínimos y normatividad.

El uso previsto, formas de consumo y porciones es muy importante ya que se le debe informar al consumidor cual debe ser el uso y/o manejo que se le debe dar al alimento, esto con el fin de garantizar que al consumidor con las indicaciones adecuadas no tendrá riesgo de inocuidad.

**Tabla 7 Ficha técnica Canelones rellenos de verduras (alverja y zanahoria)**

	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>ECBTI Ingeniería de Alimentos</b>
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	Canelones rellenos de verdura arveja y zanahoria	
<b>DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO</b>	Producto preformado con una pasta fresca preparado mediante el amasado en agua con semolato de Trigo Durum (CWRS), de forma rectangular que contienen en su interior un preparado verduras precocidas (alverja y zanahoria) y enrollado en forma de cilindro.	
<b>COMPONENTES DEL PRODUCTO</b>	Semolato de trigo Durum 76% [fortificado con Niacina (55mg/kg), Hierro (44mg/kg), Vitamina B1 (6mg/kg), Vitamina B2 (4mg/kg) y Ácido fólico (1.54mg/kg)]. <sup>13</sup> Zanahoria: 1,25g de proteínas, 6,90 g de carbohidratos, 6,90 g de azúcar, 39,40 calorías a la dieta, nutrientes como las vitaminas C, K, B7, A y potasio <sup>14</sup> Arveja: 6,88g de proteínas, 11,30g de carbohidratos, 1,20g de azúcar, 90,70 calorías, nutrientes como las vitaminas B9, A, B7 y B3 <sup>15</sup>	
<b>DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS</b>	<b>Declaración de alérgeno en el producto:</b> Contiene gluten	

<sup>13</sup> Decreto 1944 de 1996 Fortificación harinas de trigo.

<sup>14</sup> Álvarez J. (2010) Los alimentos. La zanahoria, recuperado de: <https://alimentos.org.es/zanahoria>

<sup>15</sup> Álvarez J. (2010) Los alimentos. La arveja, recuperado de: <https://alimentos.org.es/guisante-verde>

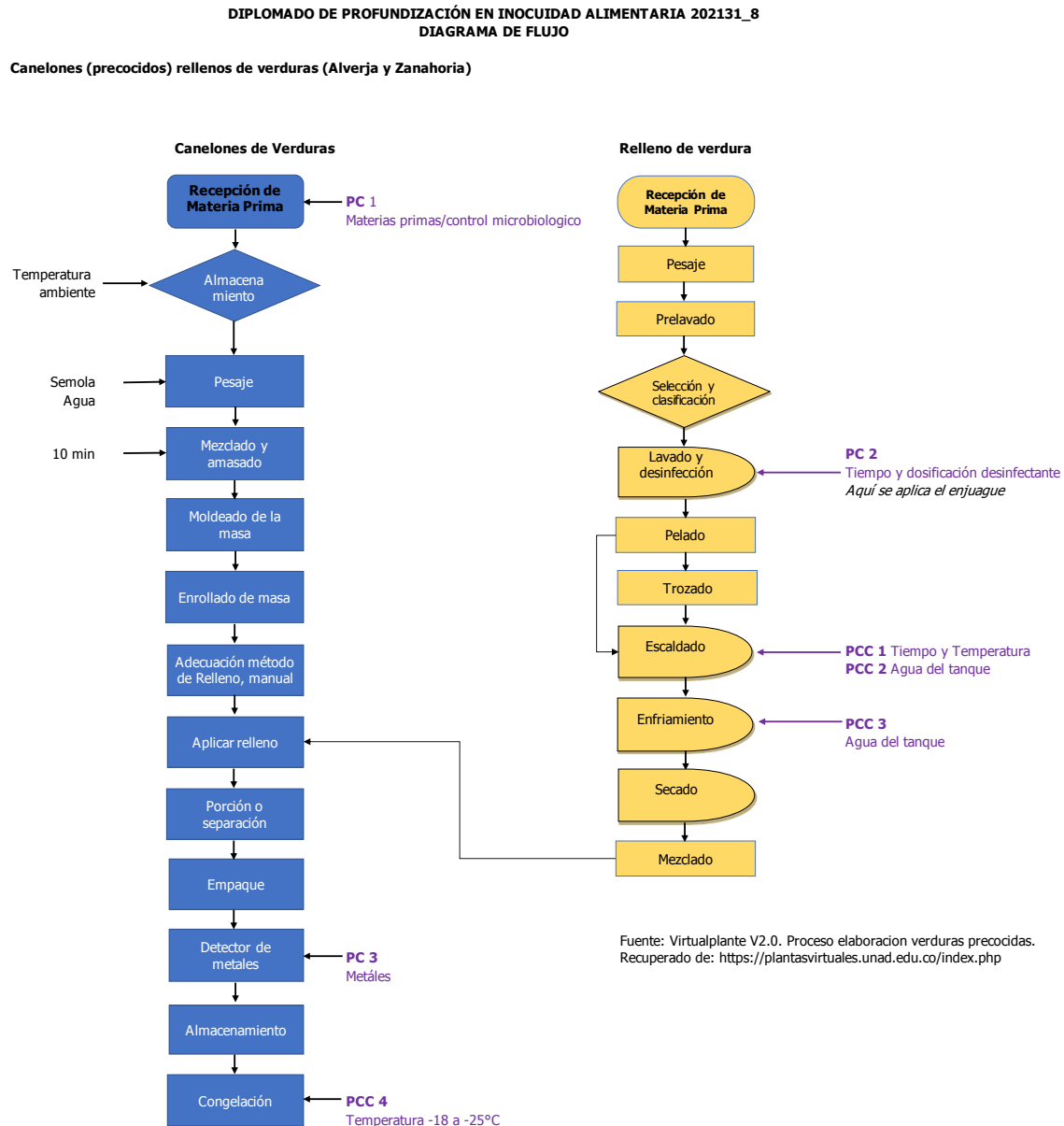
CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS PASTA	<table><tr><th rowspan="2">PARAMETRO</th><th rowspan="2">VALOR MEDIO</th><th colspan="2">TOLERANCIA</th><th rowspan="2">METODO</th></tr><tr><th>MIN</th><th>MAX</th></tr><tr><td>Humedad (%)</td><td>12.00</td><td>11.00</td><td>13.00</td><td>Según FAO</td></tr><tr><td>Cenizas (Expresada en base seca, %)</td><td>0.8</td><td>0.40</td><td>1.20</td><td>GP.GAC-102</td></tr><tr><td>Proteína (Expresada en base seca, %)</td><td>-</td><td>10.50</td><td>-</td><td>AOAC 920,87 o ISO 1871</td></tr><tr><td>Acidez (Expresada como ácido láctico, %)</td><td>-</td><td>-</td><td>0.45</td><td>ISO 7305</td></tr><tr><td>Productos grasos %</td><td></td><td>0.4</td><td></td><td>-</td></tr></table> <p>Tabla 8 Parámetros físicoquímicos<sup>1</sup></p>	PARAMETRO	VALOR MEDIO	TOLERANCIA		METODO	MIN	MAX	Humedad (%)	12.00	11.00	13.00	Según FAO	Cenizas (Expresada en base seca, %)	0.8	0.40	1.20	GP.GAC-102	Proteína (Expresada en base seca, %)	-	10.50	-	AOAC 920,87 o ISO 1871	Acidez (Expresada como ácido láctico, %)	-	-	0.45	ISO 7305	Productos grasos %		0.4		-																			
PARAMETRO	VALOR MEDIO			TOLERANCIA			METODO																																													
		MIN	MAX																																																	
Humedad (%)	12.00	11.00	13.00	Según FAO																																																
Cenizas (Expresada en base seca, %)	0.8	0.40	1.20	GP.GAC-102																																																
Proteína (Expresada en base seca, %)	-	10.50	-	AOAC 920,87 o ISO 1871																																																
Acidez (Expresada como ácido láctico, %)	-	-	0.45	ISO 7305																																																
Productos grasos %		0.4		-																																																
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS	<p>5.5. Pastas y masa frescas y/o precocidas con relleno refrigeradas o congeladas (wantan, lasaña, ravioles, canelones, pizzas, minpao, otros)</p> <table><tr><th rowspan="2">Agente microbiano</th><th rowspan="2">Categoría</th><th rowspan="2">Clase</th><th rowspan="2">n</th><th rowspan="2">c</th><th colspan="2">Límite por g.</th></tr><tr><th>m</th><th>M</th></tr><tr><td>Mohos</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td><td>10<sup>3</sup></td><td>10<sup>4</sup></td></tr><tr><td><i>Escherichia coli</i></td><td>6</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>10</td><td>10<sup>2</sup></td></tr><tr><td><i>Staphylococcus aureus</i></td><td>8</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>10<sup>2</sup></td><td>10<sup>3</sup></td></tr><tr><td><i>Clostridium perfringens</i> (*)</td><td>6</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>10<sup>2</sup></td><td>10<sup>3</sup></td></tr><tr><td><i>Bacillus cereus</i> (**)</td><td>7</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td><td>10<sup>3</sup></td><td>10<sup>4</sup></td></tr><tr><td><i>Salmonella sp.</i></td><td>10</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>Ausencia/25 g</td><td>---</td></tr></table> <p>(*) Para alimentos que contengan carnes y verduras</p> <p>(**) Sólo para productos que contengan arroz y/o maíz</p> <p>Tabla 9 Parámetros microbiológicos<sup>1</sup></p>	Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g.		m	M	Mohos	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>	<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	<i>Clostridium perfringens</i> (*)	6	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	<i>Bacillus cereus</i> (**)	7	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	---
Agente microbiano	Categoría						Clase	n	c	Límite por g.																																										
		m	M																																																	
Mohos	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>																																														
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>																																														
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>																																														
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	6	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>																																														
<i>Bacillus cereus</i> (**)	7	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>																																														
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	---																																														
CARACTERÍSTICAS SENSORIALES	<table><tr><th colspan="2">CANELONES RELLENOS DE VERDURA</th></tr><tr><td>Color</td><td>Beige</td></tr><tr><td rowspan="4">Apariencia</td><td>Presencia de puntos café y amarillos en la pasta.</td></tr><tr><td>Lisa</td></tr><tr><td>Ovalada</td></tr><tr><td>Relleno de trozos de verduras verdes arveja y naranja de zanahoria.</td></tr><tr><td>Olor</td><td>Harina de trigo y verduras</td></tr><tr><td>Sabor</td><td>Harina de trigo, arveja y zanahoria.</td></tr><tr><td rowspan="4">Textura</td><td>Gomosa</td></tr><tr><td>Masticable</td></tr><tr><td>Adhesiva</td></tr><tr><td>Firmeza</td></tr><tr><td>Tizosa</td><td></td></tr><tr><td>Residual</td><td>Harina y verduras</td></tr></table> <p>Tabla 10 Características sensoriales</p> <p>Fuente: este estudio.</p>	CANELONES RELLENOS DE VERDURA		Color	Beige	Apariencia	Presencia de puntos café y amarillos en la pasta.	Lisa	Ovalada	Relleno de trozos de verduras verdes arveja y naranja de zanahoria.	Olor	Harina de trigo y verduras	Sabor	Harina de trigo, arveja y zanahoria.	Textura	Gomosa	Masticable	Adhesiva	Firmeza	Tizosa		Residual	Harina y verduras																													
CANELONES RELLENOS DE VERDURA																																																				
Color	Beige																																																			
Apariencia	Presencia de puntos café y amarillos en la pasta.																																																			
	Lisa																																																			
	Ovalada																																																			
	Relleno de trozos de verduras verdes arveja y naranja de zanahoria.																																																			
Olor	Harina de trigo y verduras																																																			
Sabor	Harina de trigo, arveja y zanahoria.																																																			
Textura	Gomosa																																																			
	Masticable																																																			
	Adhesiva																																																			
	Firmeza																																																			
Tizosa																																																				
Residual	Harina y verduras																																																			
PRESENTACIÓN Y EMPAQUE	<p>Formato: 130 gr/unidad aprox.</p> <p>Envase: bolsa polipropileno</p> <p>Embalaje: 30 unidades/caja</p>																																																			

<b>MARCACION DE FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE</b>	<p>En el empaque debe estar la impresión con tinta indeleble:  Vence DD (día)MM (mes) AAA /(año) y Lote correspondiente a numero aleatorio de producción.</p>
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<p><b>Condiciones de conservación rotuladas en el empaque (consumidor):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar a temperatura de congelamiento -18 °C.</li> <li>- Para garantizar la vida útil de los canelones se debe garantizar almacenar en congelación sin perder la cadena de frio.</li> </ul> <p><b>Condiciones de almacenamiento en bodega:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El producto se debe almacenar a temperatura de congelamiento -18 °C sin perder la cadena de frio.</li> <li>- Se debe congelar para evitar su deterioro y se evite aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad y funcionalidad.</li> <li>- Se debe cumplir con las PEPS (primero en expirar primero en salir)</li> <li>- Los productos que se encuentren averiados o vencidos o con otro tipo de defecto, se debe almacenar en un área exclusiva, aislada del producto en buen estado y debidamente identificada.</li> </ul> <p><b>Condiciones de transporte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe transportar en vehículos de alimentos y a temperatura de congelación -18 °C.</li> <li>- Se debe realizar evitando contaminación y/o proliferación de microorganismos y alteración en el empaque o embalaje.</li> <li>- Verificación de las condiciones sanitarias del vehículo.</li> <li>- Se prohíbe el producto directamente en el piso.</li> <li>- Se prohíbe transportar alimento con otras sustancias que presenten riesgo de contaminación de los productos.</li> </ul>
<b>USO PREVISTO</b>	<p>Almacenar a temperatura de congelamiento -18 °C.  Para el consumo hornear los canelones durante 30 minutos a 200°C.  Cocinar completamente el producto antes de consumirlo. Una vez cocinado consumir en el menor tiempo posible.  Se prohíbe descongelar y congelar nuevamente.</p> <p><b>Personal Apropiado e inapropiado para la manipulación:</b>  <b>Personal Apropiado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavado constante de manos</li> <li>- Buenos hábitos de higiene personal</li> <li>- Reportar constantemente posibles enfermedades, cortaduras o heridas</li> <li>- Adecuada vestimenta</li> <li>- Vigilancia del estado de salud</li> </ul>

	<p><b>Personal inapropiado:</b> Personal que no mantienen un nivel adecuado de higiene personal, los portadores de determinadas enfermedades, lesiones, o aquellos que actúan de forma indebida, ya que estos pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.</p>
<b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	<p>18 meses Para garantizar la vida útil de los productos se debe almacenar en congelación sin perder la cadena de frío. En el área de congelación debe tener buenas condiciones de almacenamiento, control de insectos, roedores y cumplir con los programas de limpieza y desinfección.</p>
<b>FORMA DE CONSUMO Y CONSUMIDORES POTENCIALES</b>	<p><b>Porción recomendada:</b> 130 gramos de canelones rellenos de verduras como plato principal. <b>Grupo poblacional:</b> Niños mayores de 4 años y adultos</p>
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<p>RSIAV25M045872* <i>*Registro este estudio basado en las nomenclaturas que usa el INVIMA.</i></p>
<b>REQUISITOS MINIMOS Y NORMATIVIDAD</b>	<p>-Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, registros sanitarios que se debe cumplir en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos. -Resolución 4393 de 1991 pastas alimenticias. -Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social, para el rotulado. -Resolución 683 de 2012 empaques de productos envasados. -Resolución 16379 del 18 junio 2003 SIC Control metrológico del contenido de producto en pre empacados. -Decreto 1944 de 1996 Fortificación harinas de trigo. -Digesa.Minsa (2003) Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano 5.5. Pastas y masa frescas y/o precocidas con relleno refrigeradas o congeladas (wantan, lasaña, ravioles, canelones, pizzas, minpao, otros). Recuperado de: <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf">http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf</a></p>

### 5.2.3 Elaboración del diagrama de flujo

Al realizar el diagrama de flujo se debe identificar cada paso del proceso de elaboración con el fin de tener claridad donde se ubican los puntos de control y los puntos críticos de control, con este diagrama los auditores HACCP validan el cumplimiento in situ.



Fuente basado de: Hernández, Elizabeth (Actualizado 2009). Módulo de Tecnología de Cereales y Oleaginosas. Sogamoso. UNAD

## 5.2.4 Identificar los peligros y definir las medidas de control

En este paso se deben identificar los peligros, físicos, químicos y microbiológicos y posterior hacer una evaluación de los peligros como la severidad de las consecuencias y la probabilidad de ocurrencia. Para luego establecer las medidas de control para los peligros identificados. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No. 11 Análisis de peligros- Verduras precocidas y la Tabla No12. Análisis de peligros - Canelones

## 5.2.5 Determinar los puntos críticos PCC

Después de identificados los peligros se definen si son punto de control que es una condición y actividad básica para mantener un ambiente higiénico y criterios técnicos establecidos dentro del proceso o si son puntos críticos de control que es el paso donde se debe aplicar el control para prevenir, eliminar o reducir un peligro de inocuidad alimentaria. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No. 11 Análisis de peligros- Verduras precocidas y la Tabla No12. Análisis de peligros - Canelones

**Tabla 11 Análisis de peligros<sup>16</sup>- Verduras precocidas**

ANÁLISIS DE PELIGROS - VERDURAS PRECOCIDAS						
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		El peligro es significativo		JUSTIFICACIÓN	QUE MEDIDAS PREVENTIVAS PUEDE APLICAR PARA PREVENIR LOS PELIGROS SIGNIFICATIVOS	Este es un PCC?
ETAPA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	SI	NO			
Recepción de M.P	Plástico		X	Emboturas de la m.p (papel vitafill), estillas de estibas plásticas	Inspecciones y verificaciones aleatorias a la M.P (Evaluación de características organolépticas aplica evidenciar tipo de materiales hallados en las casnastillas, bultos o cajas) Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo de RMP - Validaciones de laboratorio - Liberación de MP	NO
	Madera		X	Astillas de madera en las verduras.	Inspecciones y verificaciones aleatorias a la M.P (Retirar materiales evidenciados) Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo de RMP - Validaciones de laboratorio - Liberación de MP	NO
	Tierra, piedras, otros vegetales		X	Verduras con presencia de compos de la cosecha, otras verduras mezcladas	Se controla en la siguiente etapa la de prelavado, operación en la cual se descarta manualmente la parte de los vegetales que no es comestible (aplica para vegetales que no correspondan a zanahoria-alverja) realizando limpieza con agua potable para retirar tierra y suciedad. Frecuencia: Constante	NO
	Detergentes, desinfectantes, combustible, plaguicidas		X	Residuos de plaguicidas en las verduras, que superan el límite o que no están autorizados	declaración del proveedor certificando ausencia de sustancias químicas perjudiciales.	NO
	Contaminación cruzada	X		Transporte inadecuado de la M.P (Carro de transporte con insumos como: SQ, otros alimentos)	Inspecciones y verificaciones aleatorias a la M.P (Evaluación de características organolépticas aplica evidenciar tipo de materiales hallados en las casnastillas, bultos o cajas) Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo - Control de proveedores Validaciones de laboratorio - Liberación de MP Plan de control de plagas (Saneamiento)	SI

<sup>16</sup> Adaptado de Dávila, Jacqueline, Reyes, Genara, & Corzo, Otoniel. (2006) Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 56(1), 60-68. Recuperado en 26 de abril de 2018, de [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06222006000100009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009&lng=es&tlng=es).

Selección - Clasificación	Prelavado	Físico	Tornillería, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (tanque) que caigan en el proceso	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso ( <i>Controles-Verificaciones-Seguimientos</i> ) Frecuencia: Trimestral Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
		Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Biológico	Creminiento de microorganismos patógenos	X		Limpieza deficiente de la maquinaria, uso de agua no potable Concentración de cloro inadecuada por debajo del parámetro establecido. Caudal inadecuado de la concentración de cloro.	Uso de agua potable y dorada ( <i>Mantener cloro residual</i> ) Análisis y reporte de cloro residual en agua. Plan de limpieza y desinfección de la compañía ( <i>Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios</i> )	NO
		Físico	Tornillería, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (bandas transportadoras, mesas) que caigan en el proceso	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso ( <i>Controles-Verificaciones-Seguimientos</i> ) Frecuencia: Trimestral Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
		Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Biológico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Lavado - Desinfección	Físico	Tornillería, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (bandas transportadoras, mesas) que caigan en el proceso	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso <i>(Controles-Verificaciones-Seguimientos)</i> Frecuencia: Trimestral Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
	Químico	Residuos de detergentes, desinfectantes, otros		X	Sobredosificación de SQ para la L&D, uso inadecuado de las SQ que se debe utilizar para L&D	Cronograma de rotación de sustancias químicas para L&D <i>(Con socializacio al personal de planta sobre uso y dosificaciones)</i> Frecuencia: Mensual - Trimestral	NO
	Biológico	Creminiento de microorganismo s patogenos		X	Limpieza deficiente de la maquinaria y verduras, uso de agua no potable.  Concentración de cloro inadecuada por debajo del parámetro establecido. <u>Caudal inadecuado de la concentración de cloro</u>	Uso de agua potable y clorada <i>(Mantener cloro residual)</i> Análisis y reporte de cloro residual en agua. Plan de limpieza y desinfección de la compañía <i>(Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios)</i>	NO
Pelado	Físico	Partículas metálicas		X	Roce metal metal (cuchillo-mesa) que caigan en el proceso	Inspeccion de los utensilios utilizados por turno (Aplica estado, cantidad, L&D) Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Contaminacion cruzada		X	La verdura entre en contacto directo con un insumo, utensilio contaminado	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios)	NO
		Creminiento de microorganismo s patogenos		X	Limpieza deficiente de la maquinaria y verduras	Plan de limpieza y desinfección de la compañía <i>(Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios)</i>	NO

Escaldado	Trozado	Físico	Partículas metálicas	X		Roce metal metal (cuchillo-mesa) que caigan en el proceso	Inspección de los utensilios utilizados por turno (Aplica estado, cantidad, L&D) Monitoreo DM al PT antes de almacenar	SI
		Físico	Tornillería, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (bandas transportadoras, mesas)	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso ( <i>Controles-Verificaciones-Seguimientos</i> ) Frecuencia: Trimestral	NO
		Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Biológico	Contaminación cruzada	X		La verdura entre en contacto directo con un insumo, utensilio contaminado	Plan de limpieza y desinfección de la compañía ( <i>Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios</i> )	NO
		Físico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Biológico	Características físicoquímicas de las verduras	X		Las verduras pierdan sus propiedades como: Olor, sabor, textura, por crecimiento de microorganismos patógenos por no controlar	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso ( <i>Controles-Verificaciones-Seguimientos</i> ) Control de variables en el proceso de Escaldado (Temperatura-Presión-tiempo)	SI
		Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos	X		Inactivación o disminución de la carga microbiana de los vegetales, uso de agua no potable.	Control de variables en el proceso de Escaldado (Temperatura-Presión) Uso de agua potable y dorada ( <i>Mantener cloro residual</i> ) Análisis y reporte de cloro residual en agua.	SI



Enfriamiento	Físico	Plástico		X	Desprendimiento de astillas de las canastillas	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso (Controles-Verificaciones-Seguimientos)	NO
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Características fisicoquímicas de las verduras		X	Las verduras no pierdan calor con el choque termico y tengan una sobrecoccion el excesivo ablandamiento de los tejidos y el crecimiento de microorganismos.	Plan de capacitacion a personal (Perfil del cargo, responsabilidades) Control de variables en el proceso de enfriamiento (Temperatura-tiempo)	SI
		Ploriferacion de microorganismos patogenos	X		Choque termico realizado con agua no potable.	Uso de agua potable y dorada (Mantener cloro residual) Análisis y reporte de cloro residual en agua.	SI
Secado	Físico	Tornilleria, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (bandejas - desecador) que caigan en el proceso	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso (Controles-Verificaciones-Seguimientos) Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
	Químico	Detergentes, desinfectantes, combustible, plaguicidas	X		Migracion de productos de limpieza o mantenimiento, enel secador de bandejas .	Control de contaminación accidental por sustancias químicas (por ejemplo, detergentes, grasas y lubricantes que no sean grado alimenticio, agua y sustancias químicas para tratamiento de vapor etc.). PPR Control Químicos	NO
	Biológico	Ploriferacion de microorganismo s patogenos	X		%de AW presente en la verdura no son las deseadas causando deterioro en el PT Limpieza inadecuada de la maquina	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitacion del personal - Adquirir conocimiento Plan de capacitacion a personal (Perfil del cargo, responsabilidades) Control de variables en el proceso de enfriamiento (Temperatura-tiempo)	NO
Mezclado	Físico	Tornilleria, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (mezclador) que caigan en el proceso	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones del proceso (Controles-Verificaciones-Seguimientos) Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Ploriferacion de microorganismo s patogenos	X		Limpieza inadecuada en la maquinaria, utensilios, instalaciones.	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitacion del personal - Adquirir conocimiento	NO
		Contaminacion cruzada	X		Manipulacion de las verduras , contaminacion por utensilios, maquinas con deficiencia en la L&D o personal manipulador	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitacion del personal - Adquirir conocimiento	NO

**Tabla 12 Análisis de peligros - Canelones**

ANALISIS DE PELIGROS - CANELONES (MASA-ARMADO)							
IDENTIFICACION DE PELIGROS			El peligro es significativo		JUSTIFICACIÓN	QUE MEDIDAS PREVENTIVAS OUEDE APLICAR PARA PREVENIR LOS PELIGROS SIGNIFICATIVOS	Este es un PCC?
ETAPA	DESCRIPCION DEL PELIGRO						
Recepción de M.P	Físico	Plastico		X	Emboturas de la m.p (papel vitafil), estibas de estibas plasticas. Se puede caer material extraño del ambiente circundante.	Control de inspecciones en el proceso de recepcion de M.P en el area de compras. Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo de RMP - Validaciones de laboratorio - Liberacion de MP	NO
		Madera		X	Astillas de madera, se puede caer material extraño del ambiente circundante.	Inspecciones y verificaciones aleatorias a la M.P (Retirar materiales evidenciados) Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo de RMP - Validaciones de laboratorio - Liberacion de MP	NO
	Químico	Detergentes, desinfectantes, combustible, plaguicidas		X	La semola y harina la ser hidroscopecas adsorven olores, lo cual puede alterar características organolepticas en el M.P	Control de inspecciones en el proceso de recepcion de M.P en el area de compras. Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo - Control de proveedores Validaciones de laboratorio - Liberacion de MP	NO
		Biológico	Contaminacion cruzada	X		Transporte inadecuado de la M.P (Carro de transporte con insumos como: Materia Organica (Roedores, aves, excretas, plagas primarias y secundarias del grano)	Control de inspecciones en el proceso de recepcion de M.P en el area de compras. Frecuencia: Constante Reporte: Lista de chequeo - Control de proveedores Validaciones de laboratorio - Liberacion de MP

Almacenamiento	Físico	Material Extraño (Tornillos, arandelas, tuercas, escombros por infraestructura)		X	Presencia de Material Extraño (Tornillos, arandelas, tuercas, escombros (pintura,repello por infraestructura)	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones, infraestructura del proceso (Controles-Verificaciones-Seguidad)	NO
	Químico	SQ plaguicida para control plagas		X	Presencia de residuos o trazas de SQ	Plan de control de sustancias químicas que se manejan en la compañía	NO
	Biológico	Mohos y Levaduras, hongos - plagas por humedad y suciedad (Plaga (gorgojo)		X	Presencia Mohos y levaduras, hongos o plagas primarias o secundarias de las M.P almacenada	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios) Plan de control de plagas (Saneamiento)	NO
Pesaje	Físico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Mezclado/ Amasado	Físico	Tornillería, arandelas, tuercas		X	Piezas suelta de maquinaria (Mezclador, amasador) que caigan en el proceso	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones del proceso (Controles-Verificaciones-Seguidad) Frecuencia: Trimestral Monitoreo DM al PT antes de almacenar	NO
	Químico	Residuos de detergentes, desinfectantes, otros		X	Sobredosificación de SQ para la L&D, uso inadecuado de las SQ que se debe utilizar para L&D	Cronograma de rotación de sustancias químicas para L&D (Con socialización al personal de planta sobre uso y dosificaciones) Frecuencia: Mensual - Trimestral	NO
	Biológico	Cremas de microorganismos patógenos		X	Limpieza deficiente de la maquinaria y verduras, uso de agua no potable. Concentración de cloro inadecuada por debajo del parámetro establecido. Caudal inadecuado de la concentración de cloro	Uso de agua potable y clorada (Mantener cloro residual) Análisis y reporte de cloro residual en agua. Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios)	NO
Moldeado de la masa	Físico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos		X	Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento	NO

Enrollado de la masa	Físico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos		X	Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento	NO
Adecuación método relleno	Físico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos		X	Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento	NO

Porción o separación	Físico	Partículas material extraño		X	Presencia de partículas extrañas pertenecientes al equipo implementado. por realización de malas prácticas .	Implementación de un plan de mantenimiento y calibración de los equipos establecidos para dicha actividad. Capacitación sobre el correcto uso de los equipos.	NO
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos			Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento	NO
Empaque	Físico	Material Extraño , etiquetas, EPP, piezas sueltas, material quebradizo, empaquetadura)		X	Elementos extraños en la línea de empaque, EPP ( <i>tapabocas,, guantes, protectores auditivos</i> ) piezas de maquinaria arandelas, tornillos, tuercas. Material quebradizo (Rutura de acrílicos como ventanas piezas de maquinaria)	Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones del proceso (Controles-Verificaciones-Seguidad). PPR- Materia quebradizo / Material extraño	NO
	Químico	Sustancia química para L&D - Control Plagas		X	Trazas de SQ por inadecuada preparación o ejecución de desinfección/	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). PPR Control Químicos Cronograma y Rotación de Sustancias Químicas	NO
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos		X	Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento	NO

Detector metales	Físico	Material extraño (piezas sueltas, limalla)	X		Presencia de material extraño metálico, presente en el producto	Lista de Chequeo Detector de Metales Monitoreo de Patrones y Rechazo Detector de Metales Calibración: Monitoreo de Patrones	NO
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Almacenamiento	Físico	Ruptura del empaque		X	Problemas de calidad del empaque o problemas de sellado.	Inspección del PT envasado Control de Peso y Sellado	NO
	Químico	Sustancia química para L&D - Control Plagas		X	Sobre dosificación de SQ para L&D - Control Plagas	PPR Control Químicos Cronograma y Rotación de Sustancias Químicas	NO
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos		X	Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento	NO

Congelación	Físico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	NO
	Químico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Biológico	Proliferación de microorganismos patógenos		X	Presencia de carga microbiológica elevada por malas prácticas higiénicas. Fallas en la cadena de congelación por daños en maquina. Crecimiento de patógenos por mal sello en empaque.	Plan de limpieza y desinfección de la compañía (Aplicable a maquinaria, instalaciones, utensilios). Capacitación del personal - Adquirir conocimiento Plan de mantenimiento en maquinaria , accesorios, instalaciones del proceso (Controles-Verificaciones-Seguidad) Control de variables en el proceso de enfriamiento (Temperatura-tiempo)	SI

## 5.2.6 Establecer los límites críticos asociados a los PCC

Se deben establecer cuáles son los límites críticos de los PCC identificados con el fin de tener un criterio de aceptabilidad y de rechazo que pone en riesgo la inocuidad del producto, puede ser cuantitativo o cualitativo. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No.13 Hoja del Plan HACCP PCC 1 y PCC 2, tabla No. 14 Hoja del Plan HACCP PCC 3 y tabla No. 15 Hoja del Plan HACCP PCC 4.

### **5.2.7 Definir los procedimientos de monitoreo de los PCC**

Se debe definir la frecuencia con se deben monitorear los PCC, con el fin de validar si las medidas de control establecidas están según lo estipulado. Se pueden establecer equipos o sensores automáticos que monitorean los PCC como las temperaturas, tiempos, pH, humedad, adicional se debe establecer un plan de muestreo donde se revisan en ciertos intervalos de tiempo los límites críticos. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No.13 Hoja del Plan HACCP PCC 1 y PCC 2, tabla No. 14 Hoja del Plan HACCP PCC 3 y tabla No. 15 Hoja del Plan HACCP PCC 4.

### **5.2.8 Establecer acciones correctivas de los PCC**

Se debe establecer las acciones correctivas para poder eliminar la causa de la no conformidad detectada y dar disposición al producto no conforme. Adicional se deben implementar el plan de acción, evaluar la eficacia y documentar. Se debe determinar si el producto puede ser reelaborado, reprocesado o destruirlo y disponerlo como residuo. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No.13 Hoja del Plan HACCP PCC 1 y PCC 2, tabla No. 14 Hoja del Plan HACCP PCC 3 y tabla No. 15 Hoja del Plan HACCP PCC 4.

### **5.2.9 Establecer los procedimientos de verificación de los PCC**

Se debe controlar la veracidad de la descripción del producto y del diagrama de flujo con los PCC, si los registros se están diligenciando de forma precisa en los tiempos requeridos según el plan HACCP. Los PCC se verifica con la calibración de los equipos que monitorean automáticamente los PCC, los registros de monitoreo, calibración, desviaciones en caso de incumplimiento de limite crítico, acciones correctivas, revisión de los registros de PCC, muestreos y análisis de laboratorios externos. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No.13 Hoja del Plan HACCP PCC 1 y PCC 2, tabla No. 14 Hoja del Plan HACCP PCC 3 y tabla No. 15 Hoja del Plan HACCP PCC 4.

### **5.2.10 Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de los registros de los PCC**

Para garantizar el correcto funcionamiento de HACCP se deben llevar registros, con el fin de proporcionar evidencia de la inocuidad del producto, cuando se han cumplido los limites críticos

y si se han implementado acciones correctivas cuando los limites se exceden. El desarrollo de este principio puede evidenciarse en la tabla No.13 Hoja del Plan HACCP PCC 1 y PCC 2, tabla No. 14 Hoja del Plan HACCP PCC 3 y tabla No. 15 Hoja del Plan HACCP PCC 4.

Tipos de registros:

- 1.** Registro del monitoreo de los PCC.
- 2.** Registro de la acción correctiva.
- 3.** Registro de las actividades de verificación

**Tabla 13 Hoja del Plan HACCP<sup>17</sup> PCC 1 y PCC 2**

PCC	Peligro	Descripcion	limites criticos	Que	Como	Cuando (Frecuencia )	Quien	Accion correctiva	Validación	Verificacion	Registro
PCC 1 Escaldado	Biologico	Ploriferacion de microorganismos patogenos	Temperatura: 75°c Tiempo: 5 a 10 min	Temperatura de escaldado.  Tiempo de escladado	*Temometro *Cronometros	Proceso: En operación de la maquina constante.  Mantenimiento y metrologia: Diaria	Supernumerario de producción.  Auxiliar de mantenimiento y metrologia	Si no se cumplen los parámetros de tiempos o temperatura:  *Detener la linea de producción y ajustar parametros.  *Resultado de la inspección de la temperatura y tiempo no se cumplen, se ajusta el equipo (Calibracion de equipos de medición, verificación de funcionamiento del escaldador)  *Todo producto generado durante el tiempo de la desviación será retenido, para reproceso de las verduras.	*Validacion de resultados laboratorio externos el pH y cloro agua, microbiologicos del producto y agua	Coordinador de producción.  Jefe de mantenimiento y metrologia	<b>Formatos:</b> <b>GP-FT-001</b> Control de variables en el proceso de Escaldado (Temperatura-Tiempo)  <b>MM-FT-010</b> Ruta diaria de inspeccion de maquinaria.  <b>MM-FT-011</b> Registro de verificación de instrumentos de medición  <b>GI-FT-008</b> Registro de no conformes en el proceso.  <b>GI-FT-009</b> Registro del producto reprocesado
PCC 2 Escaldado			Cloro 0,3 y 2,0 mg/L pH 6,5 y 9,0 *	Control pH y cloro. Agua consumo humano.	*pH metro  *Cloro residual en agua potable.	Proceso: En operación de la maquina constante.  Agua potable: Toma de muestra diaria por turno  Mantenimiento y metrologia: Diaria	Analista de laboratorio	*Si exceden los parametros de cloro y/o pH, se procede a retirar el agua del tanque y reemplazarla por agua que cumpla.  *Desinfectar las verduras que estuvieron expuestas al agua con problemas de cloro y pH.	*Validacion del programa de mantenimiento de equipos	Jefe de laboratorio	<b>QI-FT-007</b> Registro y Verificación de Cloro residual y pH del agua del tanque de escaldado.  <b>QI-FT-012</b> Tabla resultados microbiologicos y fisicoquimicos del laboratorio externo.
*Resolución 2115 de 2017. Calidad del agua potable											

<sup>17</sup> Adaptado de D'Sola, P. Sandia, M. Rached, L. Serrano, P (2012). Diseño de un programa de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el proceso productivo de cacao en polvo en una industria alimentaria. Recuperado de: <http://www.scielo.org.ve/pdf/alan/v62n4/art06.pdf>

**Tabla 14 Hoja del Plan HACCP PCC 3**

PCC	Peligro	Descripción	límites críticos	Que	Como	Cuando (Frecuencia)	Quien	Acción correctiva	Validación	Verificación	Registro
<b>PCC 3</b>	<b>Enfriamiento</b>	Ploriferación de microorganismos patógenos	Cloro 0,3 y 2,0 mg/L pH 6,5 y 9,0 *	Control pH y cloro. Agua consumo humano.	*pH metro *Cloro residual en agua potable.	Proceso: En operación de la máquina constante.  Agua potable: Toma de muestra diaria por turno  Mantenimiento y metrología: Diaria	Supernumerario de producción.  Auxiliar de mantenimiento y metrología  Analista de laboratorio	*Si exceden los parámetros de cloro y/o pH, se procede a retirar el agua del tanque y reemplazarla por agua que cumpla.  *Desinfectar las verduras que estuvieron expuestas al agua con problemas de cloro y pH.	*Validar con laboratorio externo el pH y cloro  *Validación de resultados microbiológicos.	Coordinador de producción.  Jefe de mantenimiento y metrología  Jefe de laboratorio	<b>QI-FT-007</b> Registro y Verificación de Cloro residual y pH del agua del tanque de enfriamiento  <b>QI-FT-012</b> Tabla resultados microbiológicos y fisicoquímicos del laboratorio externo.
<b>*Resolución 2115 de 2017. Calidad del agua potable</b>											

**Tabla 15 Hoja del Plan HACCP PCC 4**

PCC	Peligro	Descripción	límites críticos	Que	Como	Cuando (Frecuencia)	Quien	Acción correctiva	Validación	Verificación	Registro
<b>PCC 4</b>	<b>Congelación</b>	Ploriferación de microorganismos patógenos	Temperatura: -18° a -25°C	Temperatura de congelación.	*Temómetro	Proceso: En operación de la máquina cada 5 min  Mantenimiento y metrología: Diaria	Supernumerario de producción.  Analista laboratorio  Auxiliar de mantenimiento y metrología	*Si durante el almacenamiento en planta el producto perdió la cadena de frío por fallas en el congelador, se procede a retirar y llevarlo a la zona de producto no conforme. * Se procede a realizarle mantenimiento al congelador.	*Validación de resultados microbiológicos. *Validación del programa de mantenimiento de equipos	Coordinador de producción.  Jefe de laboratorio.  Jefe de mantenimiento y metrología	<b>Formatos:</b> <b>GP-FT-003</b> Control de temperatura y tiempo en cuarto frío.  <b>MM-FT-011</b> Registro de verificación de instrumentos de medición  <b>GI-FT-008</b> Registro de no conformes en el proceso.  <b>GL-FT-015</b> Registro periódico condiciones de almacenamiento. (Temperaturas-Humedad relativa)

### 5.3 COMUNICACIÓN DEL RIESGO.

#### Contextualización al entrevistado

El caso de investigación se basó en una intoxicación alimentaria causada por la ingesta de canelones rellenos de verduras que estaban contaminados por un agente microbiológico *Staphylococcus aureus* ; lo cual causó síntomas como la diarrea, náuseas y vomito a 3 adultos y 1 niño, se realizó la Evaluación de Riesgos donde se interpretaron los datos científicos y cuantitativos del proceso de investigación de la intoxicación alimentaria, la Gestión del Riesgo implementando un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en el proceso de elaboración de canelones rellenos con verduras y para dar cumplimiento a las 3 fases del Análisis del Riesgo se plasma la Comunicación del Riesgo entrevistando a una experta en inocuidad alimentaria, la Ingeniera Química Viviana Rivas, Especialista en Gerencia de Proceso de Calidad e Innovación y Auditora HACCP; donde dio respuesta a las siguientes:

Enlace del video: <https://youtu.be/j0BPv1s-Mfw>

- 1. El sistema de inocuidad alimentaria debe ser capaz tanto de gestionar los riesgos como de inspirar confianza, desde lo anterior ¿Cómo lograr que el ciudadano medio pueda reunir información detallada sobre la amplia variedad de problemas de la inocuidad de los alimentos, y tomar sus propias decisiones?**

Se considera que deban surgir campañas de concientización mediante publicidad que partan del ministerio de salud, INVIMA, secretarías de salud municipales, de las mismas empresas, con la finalidad de concientizar a todos los consumidores de tener la cultura de leer la etiqueta, información relacionada con el empaque de brindar criterios que ayuden a tomar la decisión respecto a si consumen o no el alimento, de mirar la variedad de composiciones de un producto o relacionarlas con las diferentes marcas, también por parte de los medios de comunicación es generar campañas para que los consumidores puedan mirar la gran variedad y clase de alimentos respecto a las condiciones de inocuidad que deben cumplir.



2. **El sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático, considera que este sistema deba ser pedido de manera obligatoria a grandes medianas o pequeñas empresas**

Se considera obligatorio la implementación del sistema HACCP independientemente que se a una pyme o una multinacional, dado a que el producto no se mide si sale de una pequeña, mediana o grande empresa, sino que el producto debe ser inocuo y debe cumplir las mismas características y adicional a ello el impacto al consumidor será el mismo.

3. **El sistema de Análisis de Peligrosos y Puntos de Control Crítico (APPCC) es un sistema destinado a garantizar la seguridad de los alimentos basándose en la identificación, evaluación y control de los riesgos asociados a la producción y manipulación de los alimentos. ¿Qué se podría hacer si no se logra identificar el debido control, pero se requiere seguir produciendo?**

Considero que, si no se tiene una identificación de un control, pero se requiere producir debe existir un monitoreo constante en toda la línea del proceso productivo de tal manera que se pueda identificar y prevenir el peligro o tratar de caracterizar le riesgo al que está expuesto el alimento en proceso.

4. **Los mercados de alimentos y productos en países como Colombia, están asociados a un sistema informal, lo cual incrementa los riesgos y dificulta la implementación de la norma en este sentido cómo puede el estado y los entes reguladores garantizar el bienestar de la comunidad.**

El gobierno colombiano debe garantizar el bienestar de la comunidad a través de las diferentes normas que se deben cumplir en las empresas haciendo visitas, inspecciones incrementando los controles y seguimientos de tal manera que los consumidores estén totalmente seguros de que los alimentos que llevan en su canasta familiar son inocuos, adicional a ello adoptar normas internaciones aún más exigentes que nos ayude a incrementar controles que debemos tener en las empresas dado a que todos somos consumidores de toda la gama de productos existentes en los mercados.

## Conclusiones

Para ser capaz de tomar decisiones frente a consumir o no determinados alimentos, la experta en el tema destaca la importancia de realizar campañas de concientización por parte del Ministerio de Salud, utilizando los medios de comunicación con el objetivo de informar a los consumidores en los siguientes temas:

- Grupos de alimentos
- Criterios de calidad
- Características y composiciones
- Condiciones de inocuidad.

En relación de que el sistema HACCP se deba implementar de manera obligatoria en tanto en empresas grandes como pequeñas, la experta considera que el producto no se mide por el tamaño de la empresa sino por su inocuidad y el impacto que este genera en la salud del consumidor es uno solo, adicional todos somos consumidores y de una u otra manera estamos expuestos, por lo tanto, se debe exigir la implementación del sistema HACCP de manera obligatoria para todas las empresas.

Si se requiere producir alimentos aun cuando no estén debidamente identificados los controles en el proceso, tal como los establece el sistema de Análisis de Peligrosos y Puntos de Control Crítico (APPCC), la experta indica que se debe establecer todo tipo de controles necesarios para hacer un monitoreo continuo en toda la línea del proceso productivo con el fin de prevenir el peligro o caracterizar el riesgo al que este expuesto el alimento.

Al abordar las dificultades de implementación de la norma, entre ellos la informalidad de la comercialización de alimentos en Colombia, la experta enfatiza que para garantizar el bienestar de la comunidad el Gobierno Nacional y todos los entes involucrados en la seguridad alimentaria como el INVIMA y las Secretarías de Salud deben liderar todo tipo de controles, a través de la implementación de normas exigentes y si es preciso adoptar normas internacionales y verificar su cumplimiento, realizando visitas de seguimiento a todas las empresas y estas últimas deben comprometerse con la inocuidad de los alimentos.

## Reflexiones

- ✓ Si bien es importante generar campañas informativas que generen conciencia al consumidor frente a la inocuidad de los alimentos, también es necesario e indispensable que el Gobierno Nacional invierta en fortalecer los órganos de control y apalancar sobre todo a las pequeñas empresas en la implementación del sistema, se requiere que el personal involucrado en estos procesos sea competente y cuenta con todos los recursos y herramientas para la puesta en marcha del sistema.
- ✓ Adicional es importante que las visitas de seguimiento se hagan manera objetiva y continua, en ese orden de ideas que el proceso de auditorías sea transparente y se logre avanzar significativamente.
- ✓ Aún existen consumidores que están acostumbrados a la informalidad y esto es un tema cultural que de alguna manera tiene que ver con la economía del país y la percepción de abandono por parte del estado que carece de mecanismos robustos para garantizar la inocuidad de todos los alimentos en pro de la salud del consumidor.

## 6. CONCLUSIONES

- ✓ La Evaluación de Riesgo es una herramienta la cual permite realizar la verificación de como se pudo contaminar un alimento en la línea de producción, es así como el desarrollo del presente trabajo permitió comprender el caso de intoxicación alimentaria ocasionada por enterotoxina estafilocócica en canelones de verduras, como una herramienta valiosa y además indispensable que realmente permite estimar el riesgo al que puede estar expuesta una población por el consumo de alimentos contaminados y el impacto que esto puede generar en la salud pública.
- ✓ Como Gestión del Riesgo implementar el sistema HACCP para el proceso de producción de canelones relleno con verduras permitió identificar los riesgos físicos, químicos y biológicos, con el fin de establecer límites de control y tomar acciones correctivas; para que el producto final cumpla todos los estándares de inocuidad.
- ✓ En Colombia la Resolución 2647 el 2013, el cual regula los utensilios, maquinarias y materias primas presentes en el producto, garantiza que el establecimiento sea propicio para la manipulación de los alimentos reduciendo el riesgo de contaminación en el producto final y el Decreto 20 de 2002 donde se establece la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, con el fin de asegurar la inocuidad alimentaria. EL INVIMA como entidad sanitaria vela por el cumplimiento de estas normas.
- ✓ En general las salidas de un proceso son entradas de otro, en particular, el HACCP requiere que se encuentren funcionando correctamente todos los prerrequisitos para ofrecer la garantía e inocuidad de los productos lo que a su vez logra optimizar el uso de los recursos económicos de la industria alimentaria, reduciendo las pérdidas por los rechazos debidos a la falta de inocuidad.
- ✓ Consultar a una experta en inocuidad alimentaria permitió fortalecer conocimientos sobre los temas abordados en el desarrollo del trabajo para la comunicación del riesgo, entre estos la importancia de crear conciencia en al implementar medidas veraces para garantizar que los alimentos no atentaran contra la salud de los consumidores

## 7. RECOMENDACIONES

Las presentes recomendaciones parten del proceso de investigación de la ocurrencia de un caso de intoxicación alimentaria provocada por *S. aureus* en unos canelones con relleno de verduras, entonces:

- ✓ La trazabilidad es una herramienta encaminada a efectuar controles medibles a los procesos productivos de manera documentada y en virtud de los requerimientos normativos, técnicos y legislativos aplicables, por lo tanto, es importante gestionar y/o implementarla en la empresa con la finalidad de fortalecer el sistema de gestión de calidad e inocuidad.
- ✓ Es indispensable que las empresas se comprometan y cumpla con los prerequisites para la implementación del sistema HACCP en todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro a fin de evitar todo tipo de riesgos para la salud de los consumidores.
- ✓ Establecer, implementar y sostener el sistema de seguridad alimentaria el cual permita tener mayor exigencia en el control de los procesos, para que estos permitan generar un valor agregado en el momento de participación de entes reguladores públicos y/o privados, el cual genere confianza en sus procesos y los productos terminados
- ✓ Dirigir procesos de auditoría interna con el objetivo de evaluarse en el cumplimiento de su política de calidad, identificar oportunidades de mejora que ayuden a fortalecer el sistema de gestión, lo anterior con la finalidad de prevenir que un riesgo se materialice.

## 8. BIBLIOGRAFIA

- Alimentaria, F. v. (s.f.). Evaluación de riesgos. Obtenido de [http://www.elika.eus/datos/formacion\\_documentos/Archivo38/15\\_Evaluaci%C3%B3n%20de%20riesgos.pdf](http://www.elika.eus/datos/formacion_documentos/Archivo38/15_Evaluaci%C3%B3n%20de%20riesgos.pdf).
- Álvarez J. (2010) Los alimentos. La arveja, recuperado de: <https://alimentos.org.es/guisante-verde>
- Álvarez J. (2010) Los alimentos. La zanahoria, recuperado de: <https://alimentos.org.es/zanahoria>
- Brizzio, A (2009) Aplicación de una reacción de PCR-multiplex para la identificación de cepas de *Staphylococcus aureus* toxigénicas. Recuperado de: <http://repositorio.anlis.gov.ar/xmlui/handle/123456789/500>
- Cervantes García Estrella ,García González Rafael, Paz María Salazar-Schettino, Rev Latinoam Patol Clin Med Lab 2014; 61 (1): 28-40, Características generales del *Staphylococcus aureus* , <http://www.medigraphic.org.mx/>
- D'Sola, P. Sandia, M. Rached, L. Serrano, P (2012). Diseño de un programa de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el proceso productivo de cacao en polvo en una industria alimentaria. Recuperado de: <http://www.scielo.org.ve/pdf/alan/v62n4/art06.pdf>
- Dávila, Jacqueline, Reyes, Genara, & Corzo, Otoniel. (2006) Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 56(1), 60-68. Recuperado en 26 de abril de 2018, de [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06222006000100009&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009&lng=es&tlng=es).
- Decreto 1944 de 1996 Fortificación harinas de trigo. INVIMA recuperado de: <https://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-1944-28-oct-de-1996-pdf/detail.html>
- Decreto 60 de 2002. INVIMA recuperado de: <https://www.invima.gov.co/decretos-alimentos/decreto-no-60-18-ene-de-2002-pdf/detail.html>
- Digesa.Minsa (2003) Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano 5.5. Pastas y masa

- frescas y/o precocidas con relleno refrigeradas o congeladas (wantan, lasaña, ravioles, canelones, pizzas, minpao, otros). Recuperado de:  
[http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/Proy\\_RM615-2003.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf)
- Elika (2013) *Staphylococcus aureus* Recuperado de:  
[http://www.elika.eus/datos/pdfs\\_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf](http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento95/7.Staphylococcus.pdf)
- FAO. (1997) FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s05.htm>
- Fundación EROKIS (2003), Seguridad Alimentaria. Recuperado de:  
<http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y consumo/2003/11/22/9514.php>
- García, E. García, R. Salazar, P. (2014) Características generales del *Staphylococcus aureus*. Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt141e.pdf>
- Guadalupe Socorro Zendejas-Manzo, Héctor Avalos-Flores, Marisela Yadira Soto-Padilla Rev Biomed 2014; 25:129-143, Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación. Recuperado de:  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2014/bio143d.pdf>
- Hernández, Elizabeth (Actualizado 2009). Módulo de Tecnología de Cereales y Oleaginosas. Sogamoso. UNAD
- Inocuidad. Acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Organización Mundial de la Salud – OMS.
- Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo (2012) *Staphylococcus aureus* , Recuperado de:  
<http://www.insht.es/RiesgosBiologicos/Contenidos/Fichas%20de%20agentes%20biologicos/Fichas/Bacterias/Staphylococcus%20aureus.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/ErStaphylococcus.pdf>

Resolución 16379 del 18 junio 2003 SIC Control metrológico del contenido de producto en pre empacados. Recuperado de:  
[http://www.sic.gov.co/recursos\\_user/historico/d2011sic4954.htm](http://www.sic.gov.co/recursos_user/historico/d2011sic4954.htm)

Resolución 2115-22 JUNIO 2007, recuperado de:  
[http://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/Legislacion%20del\\_agua/Resoluci%C3%B3n\\_2115.pdf](http://www.minambiente.gov.co/images/GestionIntegraldelRecursoHidrico/pdf/Legislacion%20del_agua/Resoluci%C3%B3n_2115.pdf)

Resolución 2674 de 2013 Ministerio de Salud (Julio 22) del Ministerio de Salud y Protección Social, registros sanitarios que se debe cumplir en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos.

Resolución 4393 de 1991 pastas alimenticias. INVIMA recuperado de:  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=507:resolucion-4393-abril-101991&catid=304:resolucion-1999&Itemid=2135](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=507:resolucion-4393-abril-101991&catid=304:resolucion-1999&Itemid=2135)

Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de Protección Social, para el rotulado. INVIMA recuperado de:  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3296:resolucion-005109-diciembre-292005-&catid=104:resoluciones-2005&Itemid=2140](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3296:resolucion-005109-diciembre-292005-&catid=104:resoluciones-2005&Itemid=2140)

Resolución 683 de 2012 empaques de productos envasados. INVIMA recuperado de:  
<https://www.invima.gov.co/normatividad-sp-510373846/alimentos/resoluciones-alimentos/resoluciones-2012/2800-resolucion-683-marzo-282012.html>

Rey, J. (2011) Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia. Recuperado de:  
[https://www.researchgate.net/figure/3-Tiempo-para-que-S-aureus-alcance-una-concentracion-de-10-5-UFC-mL-en-funcion-de-la\\_fig3\\_305805961](https://www.researchgate.net/figure/3-Tiempo-para-que-S-aureus-alcance-una-concentracion-de-10-5-UFC-mL-en-funcion-de-la_fig3_305805961)

Souza, V., Castillo, A., Rocha, M., Sandner, I., Silva, C. & Eguiarte, L. Ecología evolutiva de *Escherichia coli*. 26(10). pp 513-517. Recuperado de:  
<http://www.redalyc.org/pdf/339/33906116.pdf>



Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD. (2017). Anexo 2. Diplomado de Profundización en Inocuidad Alimentaria.

Virtualplant V2.0. Proceso elaboración verduras precocidas. Recuperado de: <https://plantasvirtuales.unad.edu.co/index.php>

Zendejas-Manzo Guadalupe Socorro, Avalos-Flores Héctor, Soto-Padilla Marisela Yadira Rev Biomed 2014; 25:129-143, Microbiología general de *Staphylococcus aureus* Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación, Universidad de la Ciénega del Estado de Michoacán de Ocampo, México. Este documento está disponible en <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb142534.pdf>.

## 9. ANEXOS

Resultados de la inspección y control sanitario en el local comercial de comidas preparadas en el establecimiento (Acta de visita)

Calificación que asigna es:

2 puntos: cumple totalmente

1 punto: cumple parcialmente

0 puntos: no cumple

### 1. Capítulo instalaciones físicas:

Aspecto a verificar	Puntaje
El establecimiento y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos	2
Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, servicio de alimentos, servicios sanitarios, etc., que evite la contaminación cruzada	0
El establecimiento está diseñado con un proceso secuencial	0

### 2. Capítulo instalaciones sanitarias:

Aspecto a verificar	Puntaje
La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, inodoros)	1
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	0

### 3. Capítulo Personal manipulador de alimentos

Aspecto a verificar	Puntaje
No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	No aplica
Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera del establecimiento	0

Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros	0
---	---

#### 4. Capítulo Condiciones de saneamiento

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	0
Existe control diario del cloro residual y se llevan registros	0

#### 5. Capítulo Manejo y disposición de residuos líquidos

Aspecto a verificar	Puntaje
Las trampas de grasas y/o sólidos están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza	No se observaron

#### 6. Capítulo Manejo y disposición de residuos sólidos (basuras)

Aspecto a verificar	Puntaje
Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras	0

#### 7. Capítulo Limpieza y desinfección

Aspecto a verificar	Puntaje
Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios, manipuladores y existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado	0
Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	0

#### 8. Capítulo Control de plagas

Aspecto a verificar	Puntaje
---------------------	---------

Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0
--	---

## 9. Capítulo Condiciones de proceso y fabricación

Aspecto a verificar	Puntaje
Los equipos están ubicados según la secuencia lógica de preparaciones y evitan la contaminación cruzada	1
Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	1
Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto.	0
Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	1
Cuenta el establecimiento con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, alistamiento y servicio de alimentos	1
Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	1
Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	1
Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	1
Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	1
Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	1
Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción	No aplica

El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento	No aplica
Se registran las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos en tránsito	0
Se llevan control de entrada, salida y rotación de las materias primas y los productos en tránsito	0
se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final para las devoluciones	No aplica

## 10. Capítulo Condiciones de aseguramiento y control de calidad

Aspecto a verificar	Puntaje
El establecimiento tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	0
En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control	1
Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	1
Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	0

## 11. Capítulo Condiciones de acceso a los servicios de laboratorio

Aspecto a verificar	Puntaje
El establecimiento cuenta con laboratorio propio (SI o NO)	No aplica
El establecimiento tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios)	No aplica